Parcus Suture Passer

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30850 Rev 3

Mfd by:
Parcus Medical, LLC
Sarasota, FL 34243, USA
(941)755-7965

www.parcusmedical.com

CE 0086

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Suture Passer

1. Indications:
   The Parcus Suture Passer is used to aid in the passing of suture through eyelets for surgical applications.
2. Warnings:
   a. This product is intended for use by or on the order of a physician.
   b. This product is designed for single use only. Suture Passers that are reused can fatigue and break.
   c. This product is not intended for use as an implant.
3. Packaging and Labeling:
   a. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
   b. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.
4. Material:
   This device is manufactured from Nitinol per ASTM 2063 and a Stainless Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.
5. Sterilization:
   a. The Parcus Suture Passers are supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. This product must never be re-sterilized.
6. Storage:
   a. Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.
7. Directions for use:
   a. Prepare bone and tissue for the required procedure as indicated in directions for use of associated products.
   b. Place Suture Passer through eyelet of desired device.
   c. Place the tails of desired suture from target tissue through opening created by the Nitinol wire of the Suture Passer. Do not load more suture into the Suture Passer than can be accommodated by the desired anchor or device as indicated in directions for use of associated products.
   d. Pull suture passer and sutures through eyelet. Discard Suture Passer and continue with procedure.

Fadentransporter

1. Indikationen:
   Der Parcus Fadentransporter wird zum Durchziehen von Fadenmaterial durch die Ösen chirurgischer Instrumente verwendet.
2. Warnhinweise:
   a. Dieses Produkt sollte von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
   b. Dieses Produkt wurde nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert. Bei wieder verwendeten Fadentransportern kann es zu Materialschwäche und sogar zum Bruch kommen.
   c. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat geeignet.
3. Verpackung und Etikettierung:
   a. Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Etikett beschädigt wurde, es Anzeichen von Feuchte- oder Temperatureinwirkung gibt oder es anderweitig verändert wurde.
   b. Bitte wenden Sie sich an den Parcus Medical Kundenservice, um Schäden oder Veränderungen an der Verpackung zu melden.
4. Material:
   Dieses medizinische Gerät ist aus Nitinol per ASTM 2063 und einer Edelstahllegierung gefertigt. Die bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts verwendeten Materialien weisen radio-opake Eigenschaften und lassen sich deshalb mittels herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Durchleuchtung nachweisen
5. Sterilisierung:
   a. Die Parcus Fadentransporter werden steril verpackt ausgeliefert. Der Inhalt wurde mittels EO-Gas sterilisiert. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
6. Lagerung:
   a. Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht jenseits des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwende werden.
7. Gebrauchsanleitung:
   a. Bereiten Sie Knochen- und Körpergewebe entsprechend der Gebrauchsanleitung der zugehörigen Produkte vor.
   b. Ziehen Sie den Fadentransporter durch die Öse des gewünschten medizinischen Instruments.
   c. Ziehen Sie die Fadenenden des gewünschten Fadenmaterials vom zu behandelnden Körpergewebe durch die mit Hilfe des Nitinol-Drahts des Fadentransporters geschaffene Öffnung. Laden Sie nicht mehr Fadenmaterial in den Fadentransporter, als der gewünschte Anker oder das gewünschte Instrument entsprechend der Gebrauchsanleitung der zugehörigen Produkte aufnehmen kann.
   d. Ziehen Sie Fadentransporter und Fadenmaterial durch die Öse. Legen Sie den Fadentransporter beiseite und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

Conductor de Sutura

1. Indicaciones:
   El Conductor de Sutura Parcus es usado para ayudar a conducir la sutura por ojales para aplicaciones quirúrgicas.
2. Advertencias:
   a. Este producto está diseñado para uso por o bajo órdenes de un médico.
   b. Este producto está diseñado para un solo uso. Los Conducotres de Sutura que se reutilicen pueden sufrir fatiga y romperse.
   c. Este producto no está diseñado para uso como implante.
3. Empaquetado y Etiquetado:
   a. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.
   b. Contacte a Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.
4. Material:
   Este dispositivo está fabricada de Nitinol según ASTM 2063 y de una aleación de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con rayos X o fluoroscopía convencionales.
5. Esterilización:
   a. Los Conductores de Sutura Parcus se suministran en empaque estéril. El contenido es esterilizado por gas EO. Este producto nunca debe ser reesterilizado.
6. Almacenamiento:
   a. Los productos deben ser almacenados en el paquete original sin abrir, en un lugar seco, y no deben ser usados después de la fecha de expiración indicada en el paquete.
7. Instrucciones de Uso:
   a. Prepare el hueso y el tejido para el procedimiento requerido según se indique en las instrucciones de uso de productos asociados.
   b. Coloque el Conductor de Sutura a través del ojal del dispositivo deseado.
   c. Coloque las colas de la sutura deseada desde el tejido objetivo a través de la apertura creada por el alambre de Nitinol del Conductor de Sutura. No cargue más sutura en el Conductor de Sutura que la que pueda ser acomodada por el anclaje o dispositivo deseado según se indica en las instrucciones de uso para dispositivos asociados.
   d. Tire del Conductor de Sutura y suturas a través del ojal. Descarte el Conducdtor de Sutura y continúe con el procedimiento.

Passeur de Suture

1. Indications :
   Le passeur de suture Parcus aide à faire passer la suture par des œillets pour des applications chirurgicales.
2. Avertissements :
   a. Ce produit doit être utilisé par ou sous la direction d'un médecin.
   b. Ce produit est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois. Les passeurs de suture qui sont réutilisés peuvent s'affaiblir et se briser.
   c. Ce produit ne doit pas être utilisé comme un implant.
3. Emballage et étiquetage :
   a. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été modifié de quelque façon que ce soit.
   b. Veuillez contacter le service médical aux clients Parcus pour rapporter tout dommage ou toute modification à l'emballage.
4. Matériaux :
   Ce dispositif est fait de Nitinol selon la norme ASTM 2063 et un alliage d'acier inoxydable. Les matières utilisées dans la fabrication de ce dispositif sont radio-opaques et peuvent donc être détectées par rayons-X conventionnels ou par radioscopie.
5. Stérilisation :
   a. Les passeurs de suture Parcus sont vendus dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé par gaz EO. Ce produit ne doit jamais être restérilisé.
6. Remisage :
   a. Les produits doivent être remisés dans leur emballage original non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration indiquée sur le paquet.
7. Mode d'emploi :
   a. Préparer les os et les tissus pour la procédure requise en suivant le mode d'emploi de produits connexes.
   b. Placer le passeur de suture en le faisant passer par l'œillet du dispositif voulu.
   c. Faire passer les queues des sutures voulues du tissu cible par l'ouverture créée par le fil de Nitinol du passeur de suture. Ne pas charger davantage de sutures dans le passeur de suture que ce que l'ancrage ou le dispositif ne peut accommoder, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi de produits connexes.
   d. Faire passer le passeur de suture et les sutures par l'œillet. Jeter le passeur de suture et poursuivre la procédure.